

UNIVERSITÉ PARIS-VII
FACULTÉ DE MÉDECINE XAVIER BICHAT

Année 1975

No 1 N°

THÈSE

pour le

DOCTORAT EN MÉDECINE
(Diplôme d'État)

par

DUTHION Patrick

Né le 9 Septembre 1944, à Paris (XVe).

Présentée et soutenue publiquement le

CONTRIBUTION A L'EXPÉRIMENTATION
D'UN ANTISPASMODIQUE
APPLIQUÉ A LA GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE

Président : Mr. J. BAUMANN, Doyen de la Faculté.

DUPUYTREN - COPY
9, Rue Dupuytren
PARIS (6°)

1975

UNIVERSITÉ PARIS-VII
FACULTÉ DE MÉDECINE XAVIER BICHAT

Année 1975

N°

THÈSE

pour le

DOCTORAT EN MÉDECINE
(Diplôme d'État)

par

DUTHION Patrick

Né le 9 Septembre 1944, à Paris (XVe).

Présentée et soutenue publiquement le

**CONTRIBUTION A L'EXPÉRIMENTATION
D'UN ANTISPASMODIQUE
APPLIQUÉ A LA GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE**

Président : Mr. J. BAUMANN, Doyen de la Faculté.

DUPUYTREN - COPY
9, Rue Dupuytren
PARIS (6^e)

1975

UNIVERSITEIT LEIDEN

FACULTEIT DE WETENSCAPEN

THESE

1891

DOCTORAT EN WETENSCAPEN

(Onderwijs)

1891

OUTLINE

1891



CONFERENTIE VAN DE
UNIVERSITEIT
LEIDEN

President: Mr. J. BAUMANN, Doyen de la Faculté.

LEIDEN, 1891

A MES PARENTS

à qui je dois tout.

Par leur aide et leur affection constantes, ils m'ont permis de mener à bien ces études.

Qu'ils trouvent ici un gage de mon affection.

A MA GRAND-MERE,

A MON GRAND-PERE,

avec toute mon affection.

A MA FAMILLE

A MES AMIS

Tous ceux qui me sont chers.

Tous ceux qui m'ont aidé,
encouragé, accompagné dans
la poursuite de mes études.

A CEUX DE TARAVAO

A LA MEMOIRE du DOCTEUR P. DEVRAIGNE

Ancien Président du Conseil de Paris

Je ne saurais trop le remercier pour les innombrables conseils et pour l'aide qu'il m'a prodigués tout au long de mes études.

Il m'a initié à la Gynécologie-Obstétrique.

En témoignage de ma reconnaissance et de mon admiration.

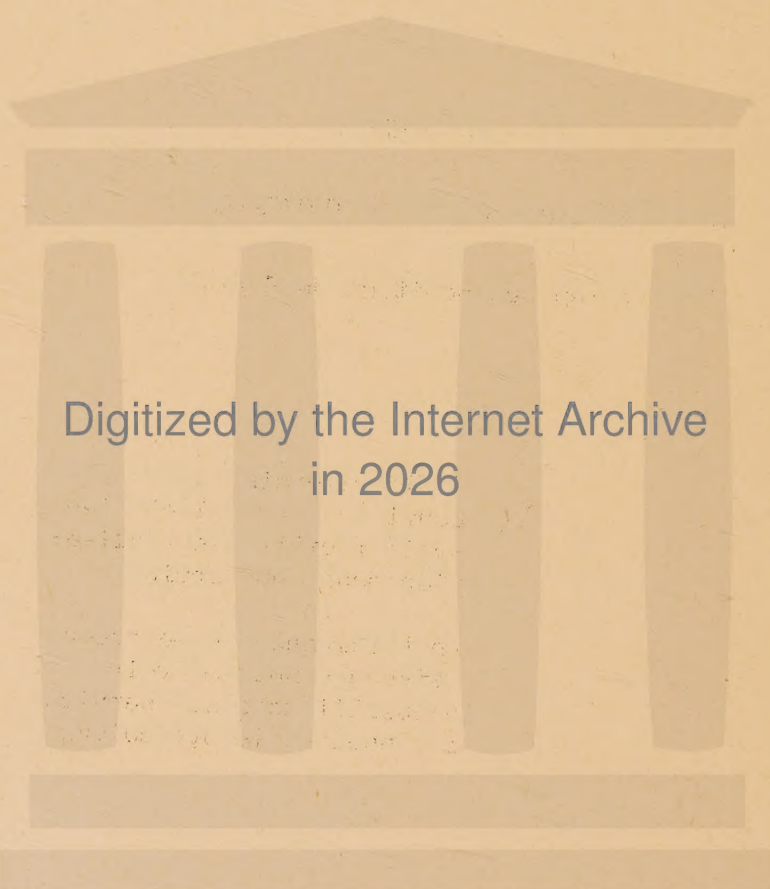
A MON MAÎTRE,

le Professeur Agrégé J. THOYER-ROZAT

Chirurgien des Hôpitaux de Paris

Je le remercie de m'avoir
confié ce travail et d'en
avoir facilité la réalisation
dans son service.

En témoignage de ma reconnaissance
pour m'avoir
accueilli dans son service
et enseigné la Gynécologie.



Digitized by the Internet Archive
in 2026

Je remercie

Monsieur le Professeur J. BAUMANN

Doyen de la Faculté de Médecine Bichat-Beaujon

qui nous a fait l'honneur
d'accepter la présidence
de cette thèse.

Nous lui exprimons notre
profonde reconnaissance.

A TOUS MES MAÎTRES DES HÔPITAUX
ET DE LA FACULTE DE MEDECINE DE PARIS :

Monsieur le Professeur BASTIN

Monsieur le Professeur CAMBIER

Monsieur le Professeur DUPUY

Monsieur le Professeur LAMBLING

Monsieur le Professeur Agrégé THOYER-ROZAT

Monsieur le Professeur TURIAF

Monsieur le Professeur SENEZE

Nous gardons le meilleur
souvenir de leur enseignement.

Je remercie :

Monsieur le Docteur R. PIERRE,
Chef de Laboratoire à l'Hôpital Beaujon

qui m'a apporté les bases
de travail indispensables,
son aide et ses conseils
pour la réalisation de
cette étude.

L'Equipe du Laboratoire et le Personnel Infirmier
du Service de Gynécologie de l'Hôpital Beaujon

qui m'ont aidé efficacement.

Les Laboratoires PAILLUSEAU

qui ont fourni aimablement
le BP 663 b nécessaire à
notre étude.

CONTRIBUTION A L' EXPERIMENTATION
D' UN ANTI-SPASMODIQUE
APPLIQUE A LA GYNECOLOGIE - OBSTETRIQUE

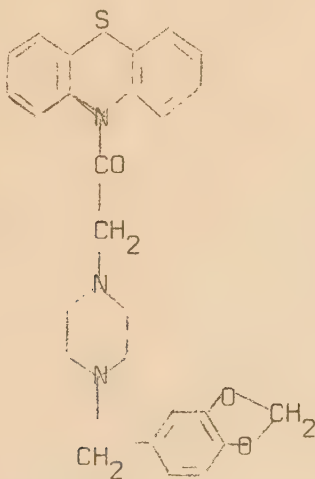
INTRODUCTION

Le désir de mettre à la disposition du thérapeute un produit ayant un pouvoir inhibiteur sur le muscle lisse - dont l'excitation exagérée est responsable de spasmes pathologiques - tout en étant dénué d'effets secondaires indésirables, nous a fait étudier une molécule originale répondant à la formule suivante :

[(Pipéronyl-4 pipérazinyl-I) - 2 acétyl] - 10 phénothiazine

FENOVERINE (Bp 663 b)

La formule développée est la suivante :



Avant d'exposer notre expérimentation clini-

que, que nous avons pratiquée dans un service de Gynécologie-Obstétrique, nous rendrons compte des résultats obtenus lors des essais pharmacologiques, toxicologiques et tératologiques qui ont été pratiqués.

RECHERCHES PHARMACOLOGIQUES

La Fénovérine est une molécule originale à but spasmolytique et comportant dans sa structure la Phénothiazine qui fait partie du groupe des neuroleptiques.

L'expertise a donc été orientée en conséquence et a eu pour objet :

- 1°- de démontrer l'activité antispasmodique du produit ;
- 2°- de rechercher des effets éventuels sur le système nerveux central ;
- 3°- de voir si ce produit ne possédait pas une activité anti-cholinergique ;
- 4°- de déterminer les effets secondaires sur d'autres appareils.

I/- ETUDE DE L'ACTION SPASMOLYTIQUE DE LA FENOVERINE SUR LA FIBRE MUSCULAIRE LISSE

A)- In vitro sur l'organe isolé.

Le fragment d'organe (intestin ou utérus, selon les cas) a été maintenu dans un bain marie de liquide de Tyrode (chauffé à 37° C). L'amplitude de la contraction du fragment d'organe a été mesurée sur un enregistrement kymographique. Différentes doses de Fénovérine ont été utilisées et, dans certains cas, comparées à un produit de référence. Les pourcentages d'inhibition mesurés sur plusieurs

fragments d'organes ont été traités par la méthode statistique : calcul de la droite théorique de régression effet/dose, vérification de sa linéarité par l'analyse des variances 'F', c'est-à-dire :

$$F = \frac{\text{variance déviation p.r. droite}}{\text{variance résiduelle}}$$

et enfin calcul de la dose inhibitrice 50 (DI 50) en concentration par ml de bain ; la droite de régression a été également construite.

a)- Action vis-à-vis de l'acétylcholine.

Celle-ci a été étudiée sur le duodénum de rat, contracturé par l'acétylcholine (action neurotrope) avec des doses de Fénovérine variant de 1,00 mcg/ml à 3,52 mcg/ml. Les résultats ont montré que la Fénovérine est 380 fois moins active que l'atropine qui a été prise comme spasmolytique de référence ; mais comme la toxicité de la Fénovérine est plus faible que celle de l'atropine, il a paru nécessaire de s'assurer, par d'autres tests rapportés plus loin, que, à doses élevées, cette molécule originale ne possédait pas néanmoins une activité anticholinergique.

b)- Action vis-à-vis du chlorure de baryum.

L'étude a porté sur le duodénum de rat et sur des fragments d'iléon de Cobaye contracturés par le chlorure de baryum (action musculotrope). Les doses de Fénovérine utilisées ont varié de 0,25 à 12,50 mcg/ml.

Les résultats montrent que la Fénovérine empêche de façon préventive l'effet musculotrope du baryum à des doses plus faibles que la papavérine qui a été prise comme spasmolytique de référence : la Fénovérine est 3,5 fois plus active sur le duodénum de rat et 2,3 fois plus active sur l'iléon de Cobaye.

Par contre, si la Fénovérine est introduite

dans le bain au maximum de la contraction, elle ne peut faire céder le spasme dû au baryum, alors que la papavérine l'inhibe totalement à la concentration de $3,1 \times 10^{-5}$ (La Fénovérine a été utilisée à des concentrations variant de 3×10^{-6} à $1,25 \times 10^{-4}$).

Ces résultats montrent que l'action spasmolytique de la Fénovérine par une action musculotrope est efficace à titre préventif et non curatif (pour les doses utilisées).

c)- Action vis-à-vis du diméthyl-phényl-pipéridium (DMPP).

L'action de la Fénovérine, à des doses variant de 0,63 à 3,13 mcg/ml, sur l'iléon de Cobaye contracturé par le DMPP (action gangliotrope), se traduit par une inhibition du spasme induit.

d)- Action vis-à-vis de l'histamine.

L'étude a porté sur l'iléon de Cobaye contracturé par l'histamine ; les doses de Fénovérine utilisées ont varié de 0,67 à 3,33 mcg/ml.

Les résultats ont montré que celle-ci n'est pas douée de pouvoir anti-histaminique, comme peuvent l'être les phénothiazines, et qu'elle est 300 fois moins active que la mépyramine qui a été prise comme anti-histaminique de référence.

B)- Action spasmolytique in vivo.

a)- L'action sur le transit gastro-intestinal.

A été recherchée sur des Rats ayant reçu une suspension de charbon per os ; après l'administration de doses de Fénovérine de 180 mg/kg, l'animal est sacrifié et on mesure la distance parcourue par le bol coloré.

L'atropine ayant été prise comme élément de référence (4 mg/kg), les résultats ont montré que

la Fénovérine a une action spasmolytique qualitativement semblable à celle de l'atropine, mais à des doses 45 fois plus élevées. La différence des doses utilisées dans cette étude s'explique par la différence de toxicité des deux produits employés.

b)- L'action sur le spasme induit par la bêta-méthylcholine.

A été étudiée sur des souris anesthésiées au pentobarbital (pour dégager l'anse intestinale contracturée par une instillation de bêta-méthylcholine) et ayant reçu 180 mg/kg de Fénovérine.

Les résultats observés montrent que la Fénovérine ne possède aucune action anticholinergique.

II/- ETUDE DE L'ACTION DE LA FENOVERINE
SUR LE SYSTEME NERVEUX CENTRAL

A)- Recherche d'action non spécifique.

a)- L'action sur l'activité motrice de la souris

a été étudiée au test de l'armoire actimétrique et au test de la planche à trous.

Les doses de Fénovérine employées ont été de 50 et 150 mg/kg.

Les résultats mettent en évidence une activité sédatrice spécifique légère (-40 %) qui n'apparaît que pour des doses élevées.

b)- L'action de la Fénovérine sur la curiosité de la souris.

a été recherchée au test de la planche à trous de Boissier, avec des doses de Fénovérine de 50, 75 et 150 mg/kg.

Les résultats montrent qu'avec la Fénovérine,

au contraire des phénothiazines, la curiosité de l'animal n'est que très légèrement diminuée à partir de la dose de 75 mg/kg, avec moins de 20 % de trous explorés ; pour une dose de 150 mg/kg, le nombre des trous explorés n'est réduit que d'un tiers.

c)- La recherche d'une potentialisation de la narcose barbiturique

a été effectuée sur des Rats Wistar mâles endormis par 15 mg/kg de pentobarbital administré en intra-péritonéal ; le sommeil a été apprécié par l'absence de réflexe de redressement de la queue et par l'abolition de la réponse à un stimulus par pincement de celle-ci.0

L'étude a porté, d'une part sur l'action de la Fénovérine avec une dose liminaire de pentobarbital, et, d'autre part, sur l'action de la Fénovérine de prolonger la narcose. Dans le premier cas, les doses de Fénovérine étaient de 30, 60 et 180 mg/kg et, dans le second cas, de 30 et 60 mg/kg.

Les résultats ont montré que seules des doses élevées de Fénovérine (180 mg/kg per os) sont capables de potentialiser la narcose barbiturique ; à doses plus faibles (30 et 60 mg/kg per os), on observe seulement une prolongation de la durée du sommeil.

d)- La recherche d'un effet protecteur vis-à-vis du pentétrazol.

a été effectuée sur des souris Swiss mâles ayant reçu, par voie sous-cutanée, 100 à 125 mg/kg de pentétrazol qui a, sur l'animal, un effet mortel avec crises convulsives. Les doses de Fénovérine utilisées ont été de 100, 200, 180 et 500 mg/kg per os ou en intra-péritonéal.

Les résultats montrent que la Fénovérine, même à doses élevées, n'a aucune action significative contre la toxicité du pentétrazol.

B)- Recherche d'actions spécifiques.

a)- L'action anti-réserpine.

a été recherchée sur des souris ayant reçu 4 mg/kg de réserpine par voie intra-péritonéale. On mesure la température et l'ouverture de la fente palpébrale toutes les heures, pendant 24 heures. Les doses de Fénovérine employées ont été de 180 mg/kg per os.

Les résultats n'ont pas mis en évidence d'action anti-réserpine.

b)- La recherche d'une action neuroleptique.

a consisté, d'une part, à tenter de mettre en évidence une action anti-apomorphine et, d'autre part, à tenter de mettre en évidence une action cataleptigène.

Dans le premier cas, des rats mâles ayant reçu 1,25 mg/kg d'apomorphine par voie intra-veineuse ont ingéré per os une dose de Fénovérine de 180 mg/kg.

Les résultats ont montré que la Fénovérine n'avait aucune action antagoniste sur l'apomorphine, au contraire des neuroleptiques phénothiaziniques qui antagonisent les phénomènes d'excitabilité, d'agitation et de pilo-érection observés sous apomorphine.

Dans le second cas, des rats reçoivent 500 ou 180 mg/kg de Fénovérine par voie intra-péritonéale, et on évalue la catalepsie par la méthode de Wirth ou de Courvoisier, ainsi que par la méthode de croisement des pattes homolatérales.

On a seulement constaté une action cataleptigène très faible et ce à des doses extrêmement élevées, puisque un cas modéré a été relevé chez 3 animaux sur 8 pour une dose de 500 mg/kg, et un seul cas sur 7 pour une dose de 180 mg/kg.

III/- RECHERCHE D'EFFETS ANTI-CHOLINERGIQUES

a)- L'action vis-à-vis de la trémorine

a été recherchée sur des souris Swiss mâles ayant reçu 5 mg/kg ou 30 mg/kg de fumarate de trémorine en intra-péritonéal. Les doses de Fénovérine utilisées ont été de 180 et 500 mg/kg per os et de 180 mg/kg en intra-péritonéal.

L'étude a montré que la Fénovérine est sans action sur la trémorine.

b)- L'action sur la sialorrhée et le larmolement induits par la bêta-méthylcholine

a été recherchée sur des souris mâles recevant 2 injections à 3 heures d'intervalle de 20 mg/kg de B.M.C. en intra-péritonéal. La Fénovérine a été administrée avant la deuxième injection de B.M.C. à des doses de 60 ou 180 ou 500 mg/kg. Dans cette étude, l'atropine a été prise comme élément de référence.

Aucune action sur la sialorrhée et sur le larmolement n'a été constatée, témoignant de l'absence d'une activité anticholinergique de la Fénovérine.

c)- L'action mydriatique

a été recherchée sur des souris mâles recevant 180 et 500 mg/kg per os de Fénovérine ; l'atropine a été prise comme élément de référence.

Aucune action mydriatique de la Fénovérine n'a été observée.

IV/- RECHERCHE D'ACTIONS SECONDAIRES

a)- Recherche d'une action anti-inflammatoire.

Des rats mâles prétraités par 180 mg/kg de Fénovérine pendant 4 jours reçoivent une injection

sérotonine une heure après la quatrième injection précédente. L'inflammation se traduit par l'augmentation en pourcentage du volume de la patte injectée par rapport à la patte témoin.

Il a été constaté que la Fénovérine n'avait aucun effet anti-inflammatoire.

b)- La recherche d'une action sur l'ulcère de Shay.

s'est effectuée sur des rats recevant 500 mg/kg de Fénovérine et qui ont été sacrifiés pour prélever les estomacs, afin d'étudier l'acidité libre et totale.

Aucune action significative n'a été observée.

c)- La recherche d'actions cardio-vasculaire et respiratoire

s'est effectuée sur des lapins anesthésiés au pentobarbital et préparés pour étudier la pression artérielle carotidienne, le rythme respiratoire et l'électrocardiogramme. Les doses de Fénovérine ont été de 238 mg/kg et 408 mg/kg.

Les résultats montrent que les variations tensionnelles ont été minimales, de l'ordre de 10 à 15 % en plus ou en moins, que les variations du rythme respiratoire ont été dans le sens d'une discrète augmentation, de 10 à 20 %, sans rapport avec la dose administrée ; l'électrocardiogramme n'a pas présenté de modification significative.

d)- L'action sur la diurèse aqueuse et électrolytique

a été enfin étudiée sur des rats mâles recevant 2,5 ml/100 g de soluté physiologique de ClNa avec des doses de Fénovérine de 180 mg/kg per os.

Les résultats ne montrent pas de modification statistiquement significative sur la diurèse aqueuse et électrolytique des rats traités.

CONCLUSION DE L'ETUDE PHARMACOLOGIQUE DE LA FÉNOVÉRINE

De l'étude de l'activité de la Fénovérine sur l'organe isolé, sur l'animal entier, sur le système nerveux central, et de la recherche d'effets secondaires, nous pouvons déduire que la Fénovérine :

1°)- Présente des propriétés antispasmodiques, comme le prouvent :

a)- l'inhibition de l'effet musculotrope du baryum à des doses plus faibles que la papavérine ; cette action préventive est 3,5 fois plus active sur le duodénum de rat et 2,5 fois plus active sur l'iléon de cobaye.

b)- l'inhibition, par une action gangliotrope, du spasme induit par le DMPP.

c)- le test du bol coloré, qui montre une activité spasmolytique qualitativement semblable à celle de l'atropine.

2°)- Ne présente pas d'action anticholinergique, car :

a)- la Fénovérine est environ 380 fois moins active que l'atropine sur le spasme intestinal provoqué par l'acétylcholine ;

b)- n'a aucune action in vivo sur le spasme intestinal à la bêta-méthylcholine ;

c)- n'a aucune action inhibitrice sur l'action de la trémorine ;

d)- ne donne pas de mydriase chez les animaux traités.

3°)- Ne possède pas l'activité sur le système nerveux central des phénothiazines, car :

a)- une activité sédatrice non spécifique légère n'apparaît que pour des doses élevées (150 mg/kg) et qu'une modification légère de la curiosité appréciée sur la souris par le test de la planche à trous n'apparaît que pour une dose de 75 mg/kg et que, pour une dose de 150 mg/kg, le nombre de trous explorés n'est réduit que d'un tiers.

b)- si la narcose barbiturique est potentialisée pour des doses élevées (5.180 mg/kg), à des doses plus faibles (30 et 60 mg/kg per os), on n'observe par contre qu'une prolongation de la durée du sommeil.

c)- aucune protection, même à doses élevées, n'a été constatée contre la toxicité du pentétilazol.

d)- on n'observe une action cataleptigène très faible qu'à des doses extrêmement élevées.

e)- aucune action anti-résérpinique ni anti-apomorphinique n'a été constatée.

4°)- La recherche d'effets secondaires n'a pas montré :

a)- d'action anti-inflammatoire ;

b)- d'action sur la diurèse aqueuse et électrolytique ;

c)- d'action respiratoire ni cardio-vasculaire.

TOXICOLOGIE DU BP 663 CHEZ LE CHIEN

I- MATERIEL ET METHODE

L'étude a porté sur 18 chiens Beagle (9 mâles et 9 femelles), âgés de six mois, et qui ont été groupés en 2 lots traités, A et B, et 1 lot témoin T de 6 animaux (3 mâles et 3 femelles).

Les lots ci-dessus ont reçu, une fois par jour, six jours par semaine, pendant 13 semaines :

- Lot T : 50 mg/kg de gélule placebo à 100 mg de lactose .
- Lot A : 10 mg/kg de BP 663 gélule à 100 mg de principe actif.
- Lot B : 50 mg/kg de BP 663 gélule à 100 mg de principe actif.

II- RESULTATS DES EXAMENS PRATIQUES

a)- Examen clinique

quotidien, et plus particulièrement la recherche d'une mydriase et d'une constipation qui sont des signes atropiniques résultant d'un effet indésirable fréquent des spasmolytiques.

Résultats :

- Dès le 3ème jour, chez les femelles du lot B (forte dose), on note une importante parésie du train postérieur et des tremblements convulsifs de

la tête, apparus 1 heure après le traitement et durant 30 minutes ; rétrocession au bout de 48 heures.

- Du 7ème au 14ème jour, apparaissent dans les deux sexes du ptyalisme et de l'asthénie permanents ; apparition plus précoce chez les mâles pour persister jusqu'aux environs du 54e jour ; les animaux les plus atteints sont ceux du groupe à forte dose.

- Pendant toute l'expérimentation, aucun signe atropinique n'apparaît.

b)- Mortalité.

- Résultat : un seul cas au cours du traitement et qui a été imputé à une encéphalite virale (voir lésions anatomo-pathologiques).

c)- Evolution pondérale

Pesées hebdomadaires avec tracé des courbes d'évolution pondérale.

- Résultats : La croissance est ralentie essentiellement chez les animaux du lot à forte dose avec prédominance chez les femelles.

d)- Consommation alimentaire

Mesurée par la pesée des restes de la ration.

- Résultats : une anorexie importante, mais transitoire (quelques jours) a été constatée chez les femelles du groupe B ;

hormis cette période, la consommation alimentaire est normale pour tous les chiens.

e)- Examens hématologiques

Tous les mois pendant trois mois.

- Résultats : il n'a pas été attribué au BP

663 b de modification de l'hématologie des chiens traités durant trois mois.

f)- Examens biochimiques sanguins et urinaires

Tous les mois pendant trois mois.

- Résultats : Dans les deux sexes des chiens du lot B, on constate à chaque prélèvement effectué une augmentation des phosphatases alcalines ; les autres paramètres hépatiques n'ont pas subi de perturbation extra-physiologique ; les examens urinaires n'ont pas mis en évidence d'éléments anormaux lors du traitement.

g)- Pesée des organes des animaux sacrifiés

- Résultats : on a observé une légère hypertrophie des foies des animaux traités.

h)- Examen anatomo-macroscopique

- Résultats : la seule anomalie notable du point de vue anatomique concerne la décoloration du parenchyme hépatique observée dans le lot B ; les autres organes n'ont pas montré de lésions pouvant être imputables au traitement.

i)- Examen histologique

- Résultats : si l'on ne tient pas compte, du point de vue histologique, des anomalies embryologiques au niveau de l'hypophyse, du pancréas, du rein, ni des anomalies observées couramment dans les expérimentations de longue durée chez le chien, aussi bien chez les animaux testés que chez les animaux témoins, ni enfin de deux cas de stéatose hépatique (2/18 animaux) qui sont des lésions sans rapport avec le produit étudié, les autres organes étant normaux par ailleurs, on peut dire que le BP 663, dans les conditions expérimentales utilisées et sur les organes examinés, n'a pas induit de lésions histologiques chez le chien.

III- CONCLUSION

Le BP 663b administré par voie buccale pendant trois mois chez le chien est bien toléré par cet animal.

Aucune anomalie pondérale, clinique, biologique ou anatomique n'a été relevée chez les animaux du lot A ayant de faibles doses (10 mg/kg).

Chez les animaux du lot B (forte dose, 50 mg/kg), les signes convulsifs observés en début de traitement chez certains animaux, connus dans le cas de surdosage par les spasmolytiques, sont éphémères ; la croissance est normale ou ralentie, mais s'accompagne d'une consommation alimentaire normale.

Les phosphatases alcalines sont plus élevées que dans les autres lots (lots A et T) ; cependant, comme les transaminases et la bilirubine varient dans les limites physiologiques et qu'il n'existe aucune corrélation histologique, cette constatation isolée demeure sans signification particulière.

Il est à noter qu'aucun signe atropinique (mydriase et constipation) n'a été observé.

TOXICOLOGIE CHEZ LE RAT ET LA SOURIS

TOXICITE AIGUE

A)- Du corps actif

a)- Chez la souris par voie intra-péritonéale.

L'injection par voie péritonéale, à un lot de 10 souris mâles et femelles de BP 663 b, sous forme d'une suspension fine à 4 %, montre une toxicité pratiquement identique dans les deux sexes, avec une DL 50 à 24 heures (calculée par la méthode de LITCHFIELD et WILCOXON :

- de 2,57 (1,97 - 3,55) g/kg pour les mâles,
- de 3,62 (1,95 - 6,70) g/kg pour les femelles.

La DL 50 à 7 jours, calculée pour des cas de mortalité retardée chez des souris femelles, n'est pas statistiquement différente de celle de 24 heures.

b)- Chez la souris par voie orale.

L'administration de BP 663 b en suspension gommeuse à 4 %, par sonde gastrique, à des souris en diète hydrique, montre une toxicité identique dans les deux sexes, avec une DL 50

- de 1,30 g/kg (1,04 - 1,64) chez le mâle et
- de 1,30 g/kg (0,87 - 1,93) chez la femelle.

c)- Chez le rat par voie orale.

L'administration de 3 doses d'une suspension à 20 % de BP 663 b à des rats mâles et femelles mon-

tre que la dose jamais mortelle est supérieure à 3 g/kg.

B)- Du produit fini (gélules) chez la souris

Les animaux meurent, après une crise convulsive, dans les 24 heures suivant l'ingestion de 0,3 à 0,45 ml/10 g de poids d'une suspension gommeuse d'une gélule dissoute dans 2 ml de sirop à 5 %.

Il n'y a pas de différence significative dans les deux sexes.

Ces résultats montrent que les gélules sont moins toxiques que le corps actif seul ; nous pensons que ceci tient au fait que l'enveloppe de la gélule crée un ballast important dont le poids représente les deux tiers du corps actif, ce qui pourrait retarder l'absorption intestinale du produit.

TOXICITE SUBAIGUE du BP 663

Etude à dose croissante, d'après LIM, chez le rat.

Cette méthode a pour but de mettre en évidence l'éventuelle accumulation du médicament ou d'un de ses métabolites.

- Cinq rats mâles et cinq rats femelles d'environ 175 grammes reçoivent, pendant quatre semaines, une dose croissante de BP 663 B, par voie orale, avec une dose totale de 8,05 g/kg pour chaque animal en 23 jours.

- Les résultats observés montrent que le BP 663 b ne s'accumule pas, puisque la courbe de croissance pondérale est très peu modifiée et que, en dehors d'une modification de l'état général avec une alopecie marquée chez la rate en début de trai-

tement, il n'a été constaté aucun cas de mortalité.

- Si l'examen autopsique a montré une augmentation significative du poids des foies, reins et surrénales étant normaux, par contre l'examen histologique de ces organes n'a pas mis en évidence de lésion d'intoxication (1 seul animal, sur 10 traités, a présenté une stéatose hépatique au tout premier degré, modérée et localisée).

- Compte tenu de ces conditions draconiennes, on peut conclure à la bonne tolérance du produit.

TOXICITÉ SUBCHRONIQUE ET CHRONIQUE du BP 663 b

Etude chez le rat

L'étude, sur 75 rats mâles et femelles, d'un poids d'environ 130 g, avec l'administration par sonde gastrique pendant trois mois d'une suspension gommeuse à 5 et 10 % de BP 663 b, a porté sur l'observation de l'évolution pondérale, des perturbations de l'état clinique, du pelage, de l'état des selles, des contrôles hématologiques avec formule sanguine et taux d'hémoglobine, des contrôles biochimiques avec dosages des transaminases hépatiques, urémie, glycémie, uricémie, cholestérolémie, phosphatasémie, des examens macroscopiques et histologiques des organes prélevés post-mortem.

a- Etat clinique et mortalité

C'est seulement après trois semaines de traitement que l'on commence à observer chez le mâle une alopecie à dose forte (alopecie régressive en 2 semaines) et chez la femelle une alopecie à dose faible (alopecie persistante). Trois cas de mortalité, précédée d'un amaigrissement, ont été constatés chez les mâles (5me, 12me et 27e jours).

b- Evolution pondérale

Chez les mâles seulement, on a constaté, à

dose forte, un ralentissement de l'évolution pondérale avec un poids moyen inférieur à 23 % de celui des témoins.

c- Contrôles hématologiques

Après un mois de traitement, à dose forte, on note une augmentation significative des leucocytes (+ 30 %) chez les mâles et les femelles.

Après sept semaines de traitement, à dose forte, on note une leucopénie, essentiellement chez les femelles.

Après treize semaines de traitement, à dose forte, on note une leucopénie, essentiellement chez les mâles.

Par ailleurs, les autres constantes hématologiques ne sont pas modifiées.

d- Contrôles biochimiques

Des dosages effectués après quatre semaines de traitement ont mis en évidence une augmentation significative, mais toujours dans les limites physiologiques normales, de :

- . l'uricémie, essentiellement chez les femelles traitées à doses fortes ;
- . des phosphatases alcalines, de façon modérée dans les deux sexes ;
- . des SGOT, dans les deux sexes, mais de façon importante chez la femelle ;
- . des SGPT, de façon modérée dans les deux sexes.

Après trois mois de traitement, le taux de transaminase SGOT et SGPT est normal dans toutes les séries traitées, mâles et femelles.

Par ailleurs, les autres constantes biologiques étudiées ont été normales (urée, glycémie, cholestérol).

e- Examens anatomo-pathologiques

Chez les animaux sacrifiés après un mois de traitement, on note une augmentation significative, mais dans les limites physiologiques normales, du poids :

- des foies chez mâles et femelles ;
- des reins et surrénales essentiellement chez les femelles ;
- aucune modification des coeurs et des rates.

Après trois mois de traitement, seule une augmentation significative des foies a été notée dans les deux sexes.

Par ailleurs, aucune lésion d'intoxication nea été constatée, ni après un mois, ni après trois mois de traitement ; en particulier, les estomacs étudiés ne présentaient ni hémorragie, ni ulcération ; l'examen histologique microscopique des viscères des animaux sacrifiés n'a rien montré d'anormal (même ceux qui avaient présenté une augmentation de poids).

Signalons que, chez les animaux traités, le bol alimentaire était encore dans l'estomac alors que celui-ci était presque totalement évacué chez les témoins. Peut-être faut-il voir là un effet pharmacologique du BP 663 b ?

CONCLUSIONS DE L'ETUDE DE LA TOXICITE du BP 663 CHEZ LA SOURIS ET LE RAT

= L'étude de la toxicité aiguë :

a)- nous a permis de déterminer pour le corps actif que :

1°- la DL 50 chez la souris, par voie intra-péritonéale, est de 3 g/kg environ, et qu'il

n'y a ni sensibilité liée au sexe, ni toxicité retardée au 7e jour.

2°- la DL 50 chez la souris, par voie orale, est de 1,30 g/kg, identique chez la femelle et chez le mâle.

3°- la dose maxima jamais mortelle (DLo) chez le rat, par voie orale, est supérieure à 3 g/kg.

b)- nous a permis de déterminer que, pour le produit fini (gélules) :

1°- la dose DL 50 chez la souris, par voie orale, est de 2,6 g/kg environ ;

2°- la toxicité est moindre que pour le corps actif, cette différence pouvant être due à la présence de l'enveloppe de la gélule.

= L'étude de la toxicité subaiguë :

à dose croissante chez le rat, par voie orale, selon LIM, a montré qu'après administration répétée de doses quotidiennes variant de 180 à 900 mg/kg :

1°- il n'y avait aucun effet toxique cumulatif ;

2°- à ces doses extrêmement élevées, nous avons noté une augmentation du poids du foie, mais dans les normes physiologiques normales, et dans un cas sur dix une légère stéatose hépatique.

= L'étude de la toxicité subchronique (1 mois) et chronique (3 mois) :

avec des doses quotidiennes chez le rat de 100 et 250 mg/kg, par voie orale, a montré :

1°- une absence de mortalité chez les femelles et une mortalité faible chez les mâles traités à fortes doses (2/17) avec simultanément un ralentissement de la croissance pondérale à partir de la 10e semaine de traitement ;

2°- une leucopénie moyenne transitoire appa-

rue à 7 semaines chez les femelles traitées à fortes doses, et à 13 semaines chez les mâles du lot à forte dose ; par ailleurs, les autres contrôles effectués, en particulier chez les femelles, n'ont pas fait apparaître de signes de toxicité.;

3°- une augmentation de l'uricémie, essentiellement chez les femelles à forte dose ; une augmentation modérée dans les deux sexes de la phosphatase alcaline, une augmentation des transaminases hépatiques, portant principalement sur les SGOT et de façon importante surtout chez la femelle ; retour à la normale au troisième mois ;

4°- une augmentation moyenne du poids du foie dans les deux sexes, sans que les examens histologiques aient montré des lésions anormales, en particulier au niveau des estomacs et des foies.

D'après l'analyse de ces résultats, on peut conclure que :

- le BP 663 b est peu toxique en administration aiguë.

- il ne semble pas y avoir d'accumulation.

- en administration chronique à la dose la plus élevée (250 mg/kg pr. die), et seulement pour cette dose, on a constaté, après un mois de traitement, une légère atteinte hépatique qui a régressé spontanément lors de la poursuite du traitement.

RECHERCHE DU POUVOIR TERATOGENE DU BP 663 b

PROTOCOLE GENERAL

La recherche d'un éventuel pouvoir tératogène du BP 663 b a été conduite, dans la présente expérimentation, au niveau de trois espèces :

- Souris Swiss : 4 séries de 22 femelles ;
- Rat Wistar : 4 séries de 22 femelles ;
- Lapin fauve de Bourgogne : 4 séries de 12 femelles.

L'incidence du produit BP 663 b a été vérifiée lors de l'administration séparée de trois doses à chacune de ces trois espèces par voie orale, après contrôle de l'accouplement, suivant un rythme quotidien, poursuivie de façon continue depuis le premier jour suivant la fécondation jusqu'à la fin de la gestation.

Le prélèvement des foetus a été effectué sur la mère par césarienne, le jour suivant l'arrêt des administrations.

Les observations et examens pratiqués portent essentiellement sur le comportement des femelles pendant la gestation et sur l'étude des foetus :

- pesée hebdomadaire des animaux témoins et traités avec observation des signes généraux ;
- pesée des foetus et des placentas par portée ;
- coloration des cornes utérines pour détermination des implantations et des résorptions par la technique de Salewski ;

- radiographie des hémi-fœtus des rats et lapins ;
 claircissement et coloration par la technique à l'alizarine pour les hémi-foetus des souris ;
- examen macroscopique et dissection des hémi-foetus restants pour les trois espèces.

RESULTATS

1- Evolution pondérale des femelles gestantes

- Souris : L'évolution pondérale est normale.
- Rat : L'évolution pondérale est normale.
- Lapin : L'évolution pondérale est normale.

2- Poids moyen des foetus par portée

- Souris : Le poids moyen est plus important dans le lot t mo in et le lot à 0,1 mg/kg ; le rapport foeto-placentaire est plus élevé dans le lot t mo in ; pour les trois séries traitées, égal à 4,65.
- Rat : Le poids moyen est plus important dans le lot traité à 10 mg/kg que dans les trois autres ; le rapport foeto-placentaire est égal à 3.
- Lapin : Le poids moyen est plus important chez les animaux traités que chez les t mo ins. Cela n'implique pas un amaigrissement relatif des foetus t mo ins ; le rapport foeto-placentaire est égal à 6,2.

3- Nombre de résorptions et mortalité foetale.

- Souris : très faible dans chaque lot ;
la mortalité foetale est nulle.
- Rat : très faible dans chaque lot ;
la mortalité foetale est nulle.
- Lapin : très faible dans chaque lot ;
la mortalité foetale est nulle.

4- Examen des viscères et squelettes.

- Souris : normaux.
- Rat : normaux.
- Lapin : normaux.

5- Recherche de malformations tératologiques.

- Souris : Aucune anomalie paraissant statistiquement significative d'une action tératologique du produit n'a été constatée.

Les encéphalocèles rencontrés sont des anomalies fréquemment observées, lorsqu'il existe une déhiscence des os du crâne (foetus prématuré, par exemple).

- Rat : Les deux méningo-encéphalocèles rencontrés dans le lot traité à 10 mg/kg ne paraissent pas statistiquement significatifs d'une action tératogénétique.

Les anomalies externes de posture sont très rares et très discrètes dans chaque lot.

- Lapin : De discrètes anomalies externes de posture se retrouvent à peu près égales en nombre dans les quatre séries.

Conclusions

Au terme de cette expérimentation, il convient de signaler le parallélisme des courbes de croissance des animaux témoins et des animaux traités.

On ne note pas de modification de l'appétit ni de l'activité motrice des animaux.

Il n'existe pas de modification statistiquement valable du poids des foetus et des placentas par rapport au lot témoin chez les trois espèces, aux doses de 0,1 mg/kg, 1 mg/kg et 10 mg/kg. Du point de vue tératogénique, il n'a été observé chez les lapins aucune malformation foetale ; quant aux anomalies rencontrées chez le rat et la souris, compte tenu des anomalies rencontrées spontanément dans l'élevage étudié, elles n'ont pas de signification.

CONCLUSIONS GENERALES

D'après les recherches pharmacologiques, toxicologiques et tératologiques de la spécialité pharmaceutique dénommée provisoirement : B.P.663 b (FENOVERINE), présentée sous forme de gélules et répondant à la formule unitaire suivante :

[Pipéronyl-4 pipérazyl-I)-2 acétyl]-10 phénothiazine (FENOVERINE) 0,100 g

Excipient

. Aérosil 0,001 g
. Stéarate de magnésium 0,001 g
pour une gélule

nous pouvons conclure que :

- La Fénovérine s'est révélée chez l'animal comme un spasmolytique musculotrope puissant, environ 3 fois plus actif que la papavérine.

- Elle est dépourvue d'action sur le système nerveux central et ne possède pas d'activité anticholinergique.

- Enfin, elle n'a pas d'effet secondaire diurétique, respiratoire ou cardio-vasculaire.

- Le BP 663 b, administré par voie buccale chez le chien pendant trois mois, est bien toléré par cet animal.

Aucune anomalie pondérale, clinique, biologique ou anatomique n'a été relevée à la dose de 10 mg/kg.

A la forte dose (50 mg/kg), les signes convulsifs observés en début de traitement, chez certains animaux, et connus dans le cas de surdosage par les spasmolytiques, sont éphémères. La croissance pondérale est normale ou ralentie, mais ne s'accompagne jamais d'une modification de la prise alimentaire normale. Les phosphatases alcalines sont plus élevées que dans les autres lots ; cependant, comme les transaminases et la bilirubine varient dans les limites physiologiques et qu'il n'existe aucune corrélation histologique, cette constatation isolée demeure sans signification particulière.

Il est à noter qu'aucun symptôme de mydriase ou de constipation n'a été observé.

- Le BP 663 b est peu toxique en administration aiguë, chez le rat et la souris, et il ne semble pas y avoir d'accumulation.

En administration chronique, à la dose la plus élevée seulement (250 mg/kg pro die), il y a, après un mois de traitement, une légère atteinte hépatique, qui régresse spontanément lors de la poursuite du traitement.

- Du point de vue tératogénétique, il n'a été observé chez l'animal aucune malformation fœtale.

EXPERIMENTATION CLINIQUE

PROPREMENT DITE DU BP. 663 b

Cette expérimentation comporte 75 observations pour lesquelles nous avons toujours suivi le même plan :

- Indication,
- Posologie et durée d'administration,
- Traitement(s) associé(s),
- Efficacité du produit,
- Tolérance du produit.

Nous avons cliniquement expérimenté le produit sous la forme de gélule :

[(Pipéronyl-4 pipérazinyl-1) - 2 acétyl]10 phéno-
thiazine
(FENOVERINE)

Excipient

- . Aérosyl 0,001 g
- . Stéarate de magnésium 0,001 g
pour une gélule

Les gélules de BP 663 b possèdent, d'après le dossier pharmacologique que nous avons étudié, une activité antispasmodique.

Les gélules ont été administrées à 75 malades pour lesquelles nous avons une observation

complète. Les patientes étaient, soit consultant-tes, soit hospitalisées dans le service de Gynécologie-Obstétrique de l'Hôpital Beaujon pour les indications suivantes :

- En gynécologie : dans les dysménorrhées,
dans les douleurs pelviennes à
composante spasmodique.
- En obstétrique : dans le post-partum en cas de
tranchées utérines.

A - EN GYNECOLOGIE

Les gélules de BP 663 b ont été données à 17 malades venues à la consultation, pour les troubles gynécologiques suivants :

- Dysménorrhées primaires ou secondaires apparaissant dès le début des règles 14 cas
- Douleurs pelviennes à composante spasmodique
(coliques pelviennes) 3 cas

L'âge des malades se répartissait de la façon suivante :

- 15 à 20 ans : 2 cas
- 21 à 25 ans : 4 cas
- 26 à 30 ans : 6 cas
- 31 à 35 ans : 3 cas
- 36 à 40 ans : 0 cas
- 41 à 45 ans : 2 cas

La posologie quotidienne a été de :

- 2 gélules 3 cas
- 3 gélules 3 cas
- 4 gélules 2 cas
- 6 gélules 8 cas
- 8 gélules 1 cas

La durée du traitement a été de :

- 1 jour 4 cas
- 2 jours 8 cas
- 3 jours 3 cas
- plus de 3 jours 2 cas

Médicaments ou traitements associés :

- Stédiril 2 cas - Obs. N° 5 et 8
- Intercyton 1 cas - Obs. n° 8
- Dilatation prémenstruelle .. 1 cas - Obs. N° 12

B - EN OBSTETRIQUE

Les gélules de BP 663 b ont été administrées à 58 femmes ayant accouché dans notre service et souffrant de tranchées utérines (Obs. N° 18 et 75).

Leur âge se répartissait ainsi :

- 15 à 20 ans ... : 9 cas
- 21 à 25 ans ... : 19 cas
- 26 à 30 ans ... : 18 cas
- 31 à 35 ans ... : 10 cas
- 36 à 40 ans ... : 0 cas
- Plus de 40 ans : 2 cas

Dans 15 cas, il s'agissait de primipares.

Dans 21 cas, il s'agissait de secondipares.

Dans 22 cas, il s'agissait de grandes multipares.

La posologie quotidienne a été, dans tous les cas, de 2 gélules en une prise renouvelée une ou deux fois dans la journée :

- 1 prise de 2 gélules par jour : 5 cas
- 2 prises de 2 gélules par jour : 19 cas
- 3 prises de 2 gélules par jour : 34 cas

La durée du traitement a été :

- 1 jour : 46 cas

- 2 jours : 10 cas
- 3 jours : 2 cas

Dans quelques observations, d'autres médicaments ont été associés :

- Cycladiène : 18 cas
- Lasilix : 10 cas
- Pénicilline : 8 cas
- Méthergin : 1 cas
- Anti-inflammatoire : 3 cas
- Aspirine : 1 cas
- Anticoagulant : 1 cas
- Anti-épileptique .. : 1 cas

Ces traitements associés pour d'autres indications simultanées peuvent se grouper en deux catégories :

- Ceux qui n'ont pas d'influence sur les tranchées (hormones, diurétiques, antibiotiques, anti-épileptiques, anticoagulants) ;

- Ceux qui peuvent avoir une influence : antalgiques (Obs. N° 67) et anti-inflammatoires pyrazolés (Obs. N° 21 - 27 - 41).

Nous avons donc éliminé l'observation de la malade qui a reçu de l'acide acétyl-salicylique (Obs. N° 57). Pour les 3 autres, nous les avons gardées, car l'effet bénéfique ne pouvait se faire sentir dans les conditions sévères de temps mentionnées ci-dessus, 1 à 2 jours dans la majorité des cas.

BP 663 b - RESULTATS PAR INDICATION

A - EN GYNECOLOGIE

Nous avons apprécié la qualité, la rapidité et la durée d'action de l'activité des gélules de BP 663 b. Nous avons distingué trois degrés de qualité d'action :

- Bonne : sédation du phénomène douloureux sous traitement
- Moyenne : atténuation du phénomène douloureux
- Nulle : en cas d'échec.

Les résultats ont été les suivants :

- Bons : 10 cas / 17, soit 59 %
(intervalle de confiance à 5 % = 36-82)
- Moyens : 5 cas / 17, soit 29 %
- Nuls : 2 cas / 17, soit 12 %
(intervalle de confiance à 5 % = 0-27)

L'effet bénéfique s'est fait sentir de 15 à 60 minutes après la prise des gélules et a duré de 1 à 6 heures.

Remarque :

Parmi les 6 cas où la prise n'a été que de 2 ou 3 gélules par jour, nous avons observé les résultats suivants :

- Bons 4 cas
- Moyens ... 1 cas
- Nuls 1 cas (celle-ci n'a pas repris la
seconde prise)

La tolérance locale a été bonne, en dehors d'un cas d'épigastralgies (Obs. N° 1) et d'un cas de nausées transitoires (Obs. n° 6) qui ont rétro-cédé sans aucun traitement.

La tolérance générale a été satisfaisante ; deux malades (Obs. n° 1 et n° 8) ont signalé avoir eu une sécheresse de la bouche peu importante. Quant aux crampes des mollets, en rapport avec une hypokaliémie importante découverte par la suite (Obs. n° 5), on ne peut l'imputer au traitement BP 663 b. Par ailleurs, deux malades ont pris les gélules (Obs. n° 4 et n° 5) respectivement pendant 8 et 6 jours, sans jamais présenter aucun signe d'intolérance.

Le traitement ayant été dans la plupart des cas de courte durée, la tolérance biologique n'a pas été étudiée.

B - EN OBSTETRIQUE

Nous avons choisi, dans les tranchées utérines, des critères d'activité sévères, car il faut tenir compte du fait que les tranchées utérines disparaissent en général quelques jours.

Trois degrés d'activité ont été choisis :

- Très bon, lorsque la douleur disparaissait totalement après administration de 2 à 6 gélules par jour et ne réapparaissait pas le lendemain.

- Assez bon, lorsque la douleur était atténuée ou disparue le premier jour, mais réapparaissait le lendemain, pour céder définitivement à un

deuxième jour de traitement.

- Nul, en cas d'échec.

Examinée selon ces critères, cette indication nous a permis d'obtenir les résultats suivants :

- Résultats très bone ... 29 cas / 57, soit 51 %
(intervalle de confiance à 5 % = 38-64)
- Résultats moyens 16 cas / 57, soit 28 %
- Résultats nuls 12 cas / 57, soit 21 %
(intervalle de confiance à 5 % = 10-32)

Remarque : Parmi les 5 cas où la prise quotidienne n'a été que de 2 gélules, nous avons les résultats suivants :

- Bons 2 cas (Obs. n° 31 et 38)
- Moyens 1 cas (Obs. n° 44, mais une seule prise en tout)
- Nuls 2 cas (Obs. n° 20 avec une seule prise,
Obs. n° 28, pendant 2 jours).

L'activité des gélules de BP 663 b s'est manifestée dans un délai de 15 minutes à 1 heure après l'administration et a duré environ 5 à 6 heures.

La tolérance locale a été bonne : l'épisode subocclusif fonctionnel apparu deux jours après le traitement a rétrocedé 5-6 jours après l'arrêt de ce dernier (Obs. n° 66) et peut être dû à la constipation physiologique du post-partum.

La tolérance générale a été très satisfaisante ; signalons toutefois la survenue de céphalées transitoires (Obs. n° 70).

L'administration trop courte des gélules n'a pas permis de contrôle biologique.

BP 663 b DANS LES TRANCHEES UTERINES

AGE DES MALADES

15 à 20 ans	XXXXX . XXXX
21 à 25 ans	XXXXX . XXXXX . XXXXX . XXXX
26 à 30 ans	XXXXX . XXXXX . XXXXX . XXX
31 à 35 ans	XXXXX . XXXXX .
36 à 40 ans	
Sup. à 40 ans	XX

PARITE

Primipares	XXXXX . XXXXX . XXXXX .
Secondipares	XXXXX . XXXXX . XXXXX . XXXXX . X
Multipares	XXXXX.XXXXX.XXXXX.XXXXX.XX

POSOLOGIE

2 gélules	XXXXX .
4 gélules	XXXXX.XXXXX.XXXXX.XXXX
6 gélules	XXXXX.XXXXX.XXXXX.XXXXX.XXXXX. XXXXX.XXXX

DUREE DU TRAITEMENT

1 jour	XXXXX.XXXXXX.XXXXXX.XXXXXX.XXXXXX. XXXXXX.XXXXXX.XXXXXX.XXXXXX.X
2 jours	XXXXXX.XXXXXX.
3 jours	XX

RAPIDITE D'ACTION

1/4 d'heure	XXX
1/2 heure	XXXXXX.XXXXXX.XXXXXX.XXXXXX.XXX
1 heure	XXXXXX XX XX XX X
Sup. à 1 heure	XXXXXX.XXXXXX.XX
3/4 d'heure	XXX

TRAITEMENT ASSOCIE

Anti-épileptique	X
Cycladiène	XXXXXX.XXXXXX.XXXXXX.XXX
Lasilix	XXXXXX.XXXXXX.
Aspirine	X
Anti-inflammatoire	XXX
Pénicilline	XXXXXX.XXX
Méthergin	X
Anticoagulant	X

TOLERANCE DU PRODUIT

Mydriase	
----------	--

Sécheresse de la bouche	XXXX
Constipation	X épisode subocclusif (Obs.n°40)
Dysurie	-
Autres	X céphalées (Obs. n° 70)
<u>QUALITE DU PRODUIT</u>	
Bonne	XXXXX.XXXXX.XXXXX.XXXXX.XXXXX. XXXX
Moyenne	XXXXX.XXXXX.XXXXX.XX
Nulle	XXXXX.XXXXX.XX

BP 663 b EN GYNECOLOGIE

AGE DES MALADES

15 à 20 ans	XX
21 à 25 ans	XXXX
26 à 30 ans	XXXXX.X
31 à 35 ans	XXX
41 à 45 ans	XX

POSOLOGIE QUOTIDIENNE

2 gélules	XXX
3 gélules	XXX
4 gélules	XX
6 gélules	XXXXX.XXX
8 gélules	X

DUREE DU TRAITEMENT

1 jour	XXXX
2 jours	XXXXX.XXX
3 jours	XXX

Sup. à 3 jours	X (8 j. - Obs. n° 4) X (6 j. - Obs. n° 5)
<u>RAPIDITE D'ACTION</u>	
1/4 d'heure	XXXX
1/2 heure	XXXXX.X
3/4 d'heure	
1 heure	XXXX
Sup. à 1 heure	X (3 h. - Obs. n° 7)
<u>TRAITEMENT ASSOCIE</u>	
Stédiril	X (Obs. n° 8) - X (Obs. n° 5)
Intercyton	X (Obs. n° 8)
Dilatation préménstruelle	X (Obs. n° 12)
<u>TOLERANCE DU PRODUIT</u>	
Mydriase	0
Sécheresse bouche	X (Obs. n° 1) - X (Obs. n° 8)
Dysurie	0
Autres	Epigastralgies (Obs. n° 1) - Nausées transitoires (Obs. n° 6)
<u>QUALITE DU PRODUIT</u>	
Bonne	XXXXX.XXXXX.
Moyenne	XXXXX.
Nulle	XX

OBSERVATION N° 1

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : MA... Michèle

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 21048

Date : 9-10-1973

Age : 16 ans

Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée primaire ; douleurs trois jours avant et le premier jour des règles.
- Annexite
- Menace d'avortement
- Autres à préciser

POSOLOGIE : 1 x 3 gélules par jour pendant 3 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : aucun

EFFICACITE DU PRODUIT (Bonne)

- Rapidité d'action : 1/4 d'heure
- Durée d'action : 6 heures
- Qualité d'action : bonne

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : +
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : épigastralgies

OBSERVATION N° 2

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : LA... Irène

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 16321

Date : 11-10-1973

Age : 34 ans
Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée
- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser : douleurs pelviennes sus-pubiennes (utérus fibromateux)

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : -

EFFICACITE DU PRODUIT (Bonne)

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : bonne, mais réapparition à l'arrêt du traitement

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 3

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : DIS... Jeanine

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 20201

Date : 11-10-1973

Age : 27 ans

Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée : secondaire du post-partum ; pelvis congestif à la coelioscopie, éliminant un sd de Masters-Allen.

- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : inefficace

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

REMARQUE : Malade mise sous traitement anti-inflammatoire sans succès également ; problème Y ?

OBSERVATION N° 4

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : DA... Michèle

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 1032

Date : 12-10-1973

Age : 21 ans

Parité : 2p - 2 g

INDICATIONS :

- Disménorrhée
- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser : douleurs pelviennes, rétention placentaire à HSG.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 8 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : bonne

- Rapidité d'action : 1/4
- Durée d'action : 2 à 3 heures
- Qualité d'action : sédation pratiquement complète des douleurs dans la journée ; la prise du soir permet de passer la nuit sans douleur.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 5

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : SA... Claudine

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 21164

Date : 29-10-1973

Age : 28 ans

Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée secondaire avec sd prémenstruel et douleurs pelviennes post-menstruelles très intenses.
- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 6 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Stédiril depuis 2 ans.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du chan-

changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 6 heures
- Qualité d'action : bonne , disparition complète du syndrome douloureux lors du traitement, mais reprise à l'arrêt de celui-ci.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : crampes des mollets au bout du deuxième jour, mais en rapport avec hypokaliémie découverte par la suite.

OBSERVATION N° 6

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : CY... Josiane

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 1023

Date : 5-11-1973

Age :

Parité :

INDICATIONS :

- Dysménorrhée secondaire pendant la durée des règles (4 jours) depuis la pose d'un stérilet.
- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1er-2me jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 6 heures
- Qualité d'action : Sédation progressive complète
au bout de 2 jours de traitement.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : nausées transitoires

OBSERVATION N° 7

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : ZA... Mauricette

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 1085

Date : 7-11-1973

Age : 26 ans

Parité : Ip - Ig

INDICATIONS :

- Dysménorrhée secondaire pendant la durée des
règles (depuis l'ablation d'un stérilet 6 mois
auparavant) et douleurs pelviennes post-mens-
truelles.
- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du chan-
gement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 3 heures
- Durée d'action
- Qualité d'action : sédation progressive et com-
plète au bout du 2e jour.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

REMARQUES : Reprise des règles douloureuses en Décembre, mais n'a pas repris le produit.

Coelioscopie faite le 13-11-1973 : annexes congestives avec discrètes adhérences péri-ovariennes.

OBSERVATION N° 8

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : ZI... Françoise

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 18639

Date : 17-11-1973

Age : 23 ans

Parité : 4p - 5g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée
- Annexite
- Menace d'avortement : douleurs pelviennes et métrorragies (malade sous Stédiril !)
- Travail
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 2 x 4 gélules par jour pendant 2 jours

TRAITEMENT ASSOCIE : Stédiril à double dose ;
Intercyton

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1/4 d'heure
- Durée d'action : 1/2 heure à 1 heure
- Qualité d'action : atténuation pratiquement satisfaisante, mais transitoire.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche apparue le 1er jour.
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

REMARQUES : Cette malade fera une cause couche quelques jours plus tard.

OBSERVATION N° 9

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : EV... Patricia

Salle : Consultation

N° du dossier :

Date : Décembre 1973

Age : 26 ans

Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée X primaire ; douleurs 3 jours avant, 2 jours pendant
- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 5 heures
- Qualité d'action : nette atténuation sans disparition complète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0

- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 10

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : VA... Annick

Salle : Service de Gynécologie

N° du dossier :

Date : 17-5-1974

Age : 29 ans

Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée X primaire intense, durant 1 jour.
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du
changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/4 d'heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : bonne ; sédation complète
après la prise de 2 gélules.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 11

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : LO... Sanchis

Selle :
N° du dossier : 21499
Date : 17-1-1974
Age : 35 ans
Parité : Ip - Ig

INDICATIONS :

- Dysménorrhée primaire et douleur d'ovulation (2 jours)
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne .

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : faible ; atténuation sans disparition complète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 12

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : PO... Dominique

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 407
Date : Janvier 1974
Age : 23 ans
Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée secondaire importante durant 4 jours, avec exacerbation douloureuse très vive sur un fond douloureux permanent.
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 1 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : dilatation prémenstruelle.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : sédation complète du fond douloureux avec atténuation sensible des épisodes douloureux intenses.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 13

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : CA... Monique

Salle : Service de Gynécologie
N° du dossier :
Date : Février 1974
Age : 41 ans
Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée : primaire intense durant un ou deux jours.
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 1 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : bonne ; sédation complète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 14

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : BA... Incarnation

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 21535

Date : 24-1-1974

Age : 43 ans

Parité : Op - Ig

INDICATIONS :

- Dysménorrhée : primaire 2 premiers jours.
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du
changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action
- Qualité d'action : sédation pratiquement complète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 15

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : ME... Micheline

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 21083

Date : 7-2-1974

Age : 21 ans

Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée secondaire de plus en plus douloureuse, 3 à 4 jours.
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 3 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du
changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1 heure

- Durée d'action :
- Qualité d'action : atténuation discrète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 16

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : ES... Nelly

Salle : Consultation de Gynécologie

N° du dossier : 21607

Date : 8-2-1974

Age : 34 ans

Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée primaire 4 jours
- Annexite :
- Menace d'avortement
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 3 jours

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : 4 heures
- Qualité d'action : atténuation transitoire, mais sensible.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 17
=====

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : DE... Catherine

Salle : Service de Gynécologie

N° du dossier :

Date : 15-2-1974

Age : 27 ans

Parité : Op - Og

INDICATIONS :

- Dysménorrhée primaire pendant 3 jours, douleurs très intenses.
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser :

POSOLOGIE : 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : Progestatif.

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : nulle

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 18
=====

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : P...

Salle : C 48

N° du dossier : 711 bis / 1973

Date : 13-10-1973

Age : 18 ans
Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 3 Alepsal, 2 Epiclase pour épilepsie.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : prise à 9 h. et calmée jusqu'au soir.
- Qualité d'action : disparition complète de douleur d'intensité moyenne.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 19

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : R...

Salle :
N° du dossier : 1251
Date : 20-10-1973
Age : 35 ans
Parité : 2p - 2 g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :

- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 2 heures
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : disparition complète de douleurs d'intensité moyenne.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 20

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : M... Joelle

Salle : C

N° du dossier : 740/73

Date : 22-10-1973

Age : 21 ans

Parité : Ip - Ig

INDICATIONS :

- Dysménorrhée
- Annexite
- Menace d'avortement
- Travail
- Autres à préciser : Tranchées utérines

POSOLOGIE : 2 gélules par jour pendant 1 jour

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0.

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Aucune action après la prise de 2 gélules et la malade n'a pas continué le traitement.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 21

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : L'H... Françoise

Salle : C
N° du dossier : 739/73
Date : 22-10-1973
Age : 29 ans
Parité : Ip - Ig

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 2 g Amphocycline , 4 cp. Tandé-
ril pendant 8 jours pour surinfection de la cicatrice d'épisiotomie.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure

- Durée d'action : 6 heures
- Qualité d'action : disparition complète de douleurs d'intensité moyenne.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 22

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : G... Ghislaine

Salle : C 71
N° du dossier : 765/73
Date : 31-10-1973
Age : 26 ans
Parité : Ip - Ig

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : disparition complète des douleurs d'intensité moyenne.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0

- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 23

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : C... Dominique

Salle : C61
N° du dossier : 771/73
Date : 3-11-73
Age : 21 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée
- Annexite :
- Menace d'avortement
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Totapen pendant 6 jours (épisode et révision utérine).

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 2 heures le premier jour,
1/2 heure le second.
- Durée d'action : 5 à 6 heures
- Qualité d'action : disparition le premier jour;
réapparition le second, suivie d'une disparition complète ce même jour.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 24

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : V... Elisabeth

Salle : C 48
N° du dossier : 769/73
Date : 2-11-1973
Age : 42 ans
Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du
changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune atténuation et la
malade n'a pas continué le traitement.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 25

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : G... Fatima

Salle : C 63
N° du dossier : 772/73
Date : 4-11-1973

Age : 29 ans
Parité : 5p - 6g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour:

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : prise le matin et calmée jusqu'au soir.
- Qualité d'action : disparition complète de douleurs importantes.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche et goût amer.
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 26

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : A... Faima

Salle : C 67
N° du dossier : 746/73
Date : 7-11-1973
Age : 21 ans
Parité : Ip - Ig

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :

- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiene 5

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : atténuation des douleurs.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 27

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : M... Maria

Salle : C 55

N° du dossier : 781/73

Date : 11-11-1973

Age : 25 ans

Parité : 2 p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Tromexane et phénylbutazone pour phlébite des suites de couches.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 4 heures
- Qualité d'action : Atténuation sans disparition complète.

TOLÉRANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 28

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : D... Annie

Salle : C 60

N° du dossier : 795/73

Date : 15-11-1973

Age : 25 ans

Parité : 3p - 4g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène 5

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Aucune action, mais la malade n'a eu qu'une prise de 2 gélules par jour pendant 2 jours.

TOLERANCE 'DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 29

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : Z... Fatima

Salle : C 67
N° du dossier : 800/73
Date : 15-11-1973
Age : 25 ans
Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : 4 heures
- Qualité d'action : disparition complète de douleurs d'intensité moyenne.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 30

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : H... Saadia

Salle : C 58
N° du dossier : 793/73
Date : 16-11-1973
Age : 27 ans.
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines,
Douleur au sein lors de la
tétée.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du chan-
gement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Disparition des tranchées le
premier jour ; reprise des douleurs au sein à
chaque tétée quand non prise du médicament.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 31

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : G... Ahmari

Salle : C 62
N° du dossier :
Date : 16-11-1973
Age : 25 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Totapen.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : disparition complète des douleurs ? (Ne parle pas le français).

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 32

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : L... Danielle

Salle : C 50
N° du dossier : 806/73
Date : 17-11-1973
Age : 20 ans
Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :

- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune action ; n'a pas repris le médicament le lendemain.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 33

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : C... Evelyne

Salle : C 57

N° du dossier : 808/73

Date : 19-11-1973

Age : 16 ans

Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 6 heures
- Qualité d'action : Sédation complète le soir.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : X
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 34

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : H... Fatima

Salle : C 52

N° du dossier : 1123

Date : 20-11-73

Age : 30 ans

Parité : 5p - 5g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 3 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune action.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0

- Sécheresse de la bouche : X
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 35

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : DOS R... Maria

Salle : C 61

N° du dossier : 815/73

Date : 26-11-1973

Age : 23 ans

Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Disménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 2 à 3 heures
- Qualité d'action : atténuation de douleurs importantes.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : tremblements et sueurs qui ont fait arrêter la prise du médicament par la malade.

OBSERVATION N° 36

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : K... Danielle

Salle : C 54

N° du dossier : 816/73

Date : 26-11-1973

Age : 29 ans

Parité : 3 p - 4 g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 2 heures
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Sédation des douleurs.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 37

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : A... Liliane

Salle : C 55

N° du dossier : 825/73

Date : 29-11-1973

Age : 21 ans
Parité : 1p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 Gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Amphocycline.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 3/4 d'heure
- Durée d'action : 5 à 6 heures
- Qualité d'action : Discrète atténuation de douleurs importantes le premier jour ; disparition complète le second jour.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : X, et haleine désagréable.
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser :

OBSERVATION N° 38

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : S... Chantal

Salle : C 54
N° du dossier : 826/73
Date : 1-12-1973
Age : 27 ans
Parité : 1p - 4g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :

- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 15 minutes
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Sédation complète de douleurs peu intenses.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 39

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : A... Nicolle

Salle : C 52

N° du dossier : 829

Date : 2-12-1973

Age : 25 ans

Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Légère atténuation transitoire de quelques 2 ou 3 heures, lors des deux premières prises.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 40

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : H... Hédia

Salle : C 54

N° du dossier :

Date : 10-12-1973

Age : 21 ans

Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Sédation jusqu'au lendemain matin ; n'a pas pris le médicament le lendemain.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 41

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : A... Afsana

Salle : C 69
N° du dossier : 840/73
Date : 11-12-1973
Age : 20 ans
Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Totapen et Tandéril.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 6 heures
- Qualité d'action:: Sédation complète de douleurs de moyenne intensité.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 42

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : N... Marie Josepha

Salle : C 60
N° du dossier : 848/73
Date : 11-12-1973
Age : 24 ans
Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/4 d'heure
- Durée d'action : La prise du matin calme jusqu'en fin d'après-midi.
- Qualité d'action : Sédation complète des douleurs le soir.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 43

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : S... Clotilde

Salle : C 49

N° du dossier : 856/73
Date : 14-12-1973
Age : 27 ans
Parité : IIp - IIg

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : Sédation complète de douleurs importantes .

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 44

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : B... Fatima

Salle : C 62
N° du dossier : 859/73
Date : 14-12-1973
Age : 25 ans
Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :

- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Atténuation sans disparition complète, mais la malade n'a pris que 2 gélules.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 45

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : C... Jeanine

Salle : C 60

N° du dossier : 908/73

Date : 3-1-1974

Age : 26 ans

Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : Glifanan inefficace.

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : Disparition complète le premier jour ; reprise dans la nuit de 2 gélules et disparition définitive.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 46

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : M... Yamina

Salle : C 68

N° du dossier : 08/74

Date : 3-1-1974

Age : 33 ans

Parité : VIIIp - Xg

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 3 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Pénicilline, Colimycine.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune action.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : Apparition le 6-1-1974. Episode subocclusif avec vomissements bilieux et pyrexie à 38°; lavement baryté : conclut à occlusion fonctionnelle ; reprise du transit quelques jours plus tard (-6 j.-)
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0.

OBSERVATION N° 47

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : FA... Eulalia

Salle : C 67

N° du dossier : 10/74

Date : 4-1-1974

Age : 22 ans

Parité : 2p - 5g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune action ; douleurs calmées le lendemain par 2 comp. de Glifanán.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0

- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 48

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : R... Annie

Salle : C 51
N° du dossier : 25/74
Date : 5-1-1974.
Age : 21 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 5 à 6 heures
- Qualité d'action : Disparition le premier jour ;
réapparition le lendemain, puis sédation complète après reprise du médicament.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 49

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : M... Marie

Salle : C 61
N° du dossier : 21/74
Date : 12-1-1974
Age : 20 ans
Parité : 2p -2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 3/4 d'heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : atténuation, puis disparition complète des douleurs le premier jour.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 50
=====

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : B... Josiane

Salle : C 56
N° du dossier : 31/74
Date : 14-1-1974
Age : 20 ans
Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :

- Annexite ;
- Menace d'avortement ;
- Travail ;
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 6 heures le premier jour,
1/4 d'heure le second.
- Durée d'action : 12 heures,
douleur importante.
- Qualité d'action : disparition le premier jour ;
réapparition le lendemain, nécessitant la reprise du produit et suivie de sédation complète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 51

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : S... Chantal

Salle : C 63
N° du dossier : 38/74
Date : 14-1-1974
Age : 35 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune action.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : Nausées et sensation d'étouffement qui ont limité la prise à 4 gélules en tout.

OBSERVATION N° 52

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : E... Chantal

Salle : C 54

N° du dossier : 29/74

Date : 14-1-1974

Age : 16 ans

Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure.

- Durée d'action :
- Qualité d'action : Atténuation, suivie d'une disparition complète, le soir, de douleurs d'intensité moyenne.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 53

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : L... Nicolle

Salle : C 70

N° du dossier : 55/74

Date : 20-1-1974

Age : 27 ans

Parité : 4p - 15g !

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Totapen pendant 6 jours.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune sédation ; améliorée par Spasfon ; 2 par jour pendant 2 jours.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0

- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 54

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : G... Jeannine

Salle : C 71
N° du dossier : 56/74
Date :
Age : 31 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : Sédation le premier jour ;
réapparition le lendemain ; aucune action du
produit ; douleurs calmées par cachet composé.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 55

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : S... Michelle

Salle : C 68
N° du dossier : 59/74
Date : 22-1-1974
Age : 30 ans
Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1/2 journée.

TRAITEMENT ASSOCIE : Sorbitol.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne - Faible

- Rapidité d'action : 6 heures
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Atténuation sans disparition de douleurs très vives, Sédation complète par Glifanan le soir.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 56

GELLULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : B... Marie-Thérèse.

Salle : C 64

N° du dossier : 76/74
Date : 30-1-1974
Age : 29 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne, faible.

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : quelques heures
- Qualité d'action : atténuation le premier jour ; réapparition le lendemain ; sédation après 2 jours de Spasfon.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 57

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : T... Jeannine

Salle : C 67
N° du dossier : 81/74
Date : 31-1-1974
Age : 43 ans
Parité : 6p - 7g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :

- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail .
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : Quelques heures
- Qualité d'action : Amélioration pendant 1 à 3 heures ; sédation le lendemain sans prise de produit.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 58

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : J... Marie-Thérèse

Salle : C 61
N° du dossier : 91/74
Date : 3-II-1974
Age : 24 ans
Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure.
- Durée d'action :
- Qualité d'action : disparition progressive complète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 59

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : P... Marie-Alice

Salle : C 70

N° du dossier : 95/74

Date : 7-11-1974

Age : 27 ans

Parité : 3p - 3g

INDICATIONS.:

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Disparition complète progressive de douleurs de moyenne intensité.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 60

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : LE... Suzanne

Salle : C 49
N° du dossier : 98/74
Date : 7-2-1974
Age : 35 ans
Parité : 2p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée ;
- Annexite ;
- Menace d'avortement ;
- Travail ;
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne - Faible

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Atténuation ; sédation après 4 jours de Spasfon ?

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 61

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : L... Paulette

Salle : C 50
N° du dossier : 117/74
Date : 13-2-1974
Age : 22 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : Aucune action ; douleurs calmées après Spasfon : 2 par jour pendant 5 jours.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 62

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : M... Bent Belkam

Salle : C 65
N° du dossier : 140

Date : 24-II-1974
Age : 32 ans
Parité : 5p - 5g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 3/4 d'heure
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : disparition complète progressive.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 63

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : COR...

Salle : C 68
N° du dossier : 144/74
Date : 26-II-1974
Age : 33 ans
Parité : 4p - 4g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :

- Travail :

-Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :

- Durée d'action :

- Qualité d'action : aucune action.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0

- Sécheresse de la bouche : 0

- Constipation : 0

- Dysurie : 0

- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 64

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : T... Rebiha

Salle : C 70/74

N° du dossier : 149/74

Date : 27-2-1974

Age : 32 ans

Parité : 4p - 4g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :

- Annexite :

- Menace d'avortement :

- Travail :

- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE :

2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : atténuation le premier jour ; disparition le deuxième jour.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 65

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : B... Marie

Salle : C 56
N° du dossier : 158/74
Date : 28-2-1974
Age : 26 ans
Parité : 5p - 5g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 3 à 4 heures
- Qualité d'action : atténuation discrète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0

- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 66

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : D... Georgette

Salle : C 46
N° du dossier : 175/74
Date : 7-3-1974
Age : 35 ans
Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène, Lasilix, Methergin.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure.
- Durée d'action :
- Qualité d'action : disparition complète des douleurs le soir.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 62

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : CA... Sonia

Salle : C 52

N° du dossier : 178/74

Date : 7-3-1874

Age : 19 ans

Parité : 2p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 2 jours.

TRAITEMENT ASSOCIE : Aspirine pour myalgies apyrétiques.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Moyenne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action : Quelques heures le premier jour.
- Qualité d'action : Sédation transitoire et incomplète le 1er jour, disparition des douleurs le lendemain.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

REMARQUES :

Cette observation n'a pas été retenue par suite de l'interférence possible de l'action de l'Aspirine sur le résultat de l'action du BP 663 b.

OBSERVATION N° 68

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : GU... Gislaine

Salle : C 70
N° du dossier : 187/74
Date : 13-3-1974
Age : 26 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : sédation complète progressive des douleurs.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 69

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : BA... Sylvaine

Salle : C 71
N° du dossier : 189/74

Date : 13-3-1974
Age : 20 ans
Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action : 5 heures
- Qualité d'action : sédation complète progressive.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 70

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : CA... Hélène

Salle : C 62
N° du dossier : 228/74
Date : 27-3-1974
Age : 25 ans
Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :

- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 2 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : sédation complète progressivement.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : céphalées le soir.

OBSERVATION N° 71

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : BI... Renée

Salle : C 62

N° du dossier : 209

Date : 27-3-1974

Age : 23 ans

Parité : 2p - 2g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du chan-

gement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : sédation des douleurs le premier jour.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 72

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : GR... Maria Sandra

Salle : C 63

N° du dossier : 205

Date : 27-3-1974

Age : 28 ans

Parité : 3p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : sédation le premier jour.
- Durée d'action
- Qualité d'action :

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 73

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : PA... Nadezda

Salle : C 66
N° du dossier : 222/74
Date : 27-3-1974
Age : 26 ans
Parité : 2p - 3g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Totapen.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Nulle

- Rapidité d'action :
- Durée d'action :
- Qualité d'action : aucune action.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 74

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : DR... Evelyne

Salle : C 47

N° du dossier :

Date : 29-3-1974

Age : 28 ans

Parité : 1p - 1g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : 0

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : sédation complète ce jour.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
- Sécheresse de la bouche : 0
- Constipation : 0
- Dysurie : 0
- Autres effets à préciser : 0

OBSERVATION N° 75

GELULE BP 663 b

Nom et prénom de la malade : JO... Bernadette

Salle : C 60

N° du dossier : 243/74

Date : 3-4-1974

Age : 31 ans
Parité : 7p - 7g

INDICATIONS :

- Dysménorrhée :
- Annexite :
- Menace d'avortement :
- Travail :
- Autres à préciser : Tranchées utérines.

POSOLOGIE : 2 x 3 gélules par jour pendant 1 jour.

TRAITEMENT ASSOCIE : Cycladiène et Lasilix.

MEDICAMENT SIMILAIRE DEJA PRESCRIT et cause du changement : 0

EFFICACITE DU PRODUIT : Bonne

- Rapidité d'action : 1/2 heure
- Durée d'action :
- Qualité d'action : sédation progressive complète.

TOLERANCE DU PRODUIT :

- Mydriase : 0
 - Sécheresse de la bouche : 0
 - Constipation : 0
 - Dysurie : 0
 - Autres effets à préciser : 0
-

C O N C L U S I O N S

La Fénovérine est une molécule originale comportant dans sa structure la phénothiazine.

L'étude pharmacologique a montré que ce produit, par action musculotrope et surtout gangliotrope, présente des propriétés anti-spasmodiques, mais sans posséder d'action anticholinergique indésirable, ni d'effet sur le système nerveux central, ni d'effet secondaire d'ordre général ou local.

Les essais toxicologiques et tératologiques pratiqués sur l'animal ont montré, qu'en administration aiguë ou chronique, la Fénovérine n'est pas toxique et n'entraîne pas de malformation foetale.

Notre étude clinique, qui a porté sur 75 cas, a apprécié, selon des critères sévères, et confirmé l'effet antalgique par spasmolyse, tant en gynécologie qu'en obstétrique, lorsque la Fénovérine a été administrée pour dysménorrhées, douleurs pelviennes à composantes spasmodiques, tranchées utérines du post-partum.

Le produit a été administré le plus souvent pendant de courtes périodes d'un à trois jours, et la posologie efficace a été de 4 à 6 gélules par jour.

La tolérance a été très bonne, puisqu'un seul cas de sécheresse de la bouche a été signalé et que les malades qui ont reçu le traitement pendant des durées plus longues, soit 6 à 8 jours, n'ont présenté aucun signe d'intolérance locale ou générale.

Les résultats analysés statistiquement par l'intervalle de confiance à 5 % sont identiques dans toutes les indications étudiées, soit une efficacité totale ou moyenne de 81 % et une efficacité nulle de 19 %.

VU & PERMIS D'IMPRIMER :

Le Recteur
de l'Université.

Le Doyen de la Faculté
de Médecine Xavier-Bichat,

J. BAUMANN

Le Président de la thèse,

J. BAUMANN

B I B L I O G R A P H I E

SCHWARTZ D. - Méthodes statistiques à l'usage des
médecins et des biologistes.- Flammarion,
Paris, 1969, p. 227-231.

VALETTE G.- Précis de Pharmacologie.- Masson, édit.,
Paris, 1959, p. 352.

FOUSSARD, BLAUPIN - Thérapie, 1966, p. 21, 251.

BOISSIER J.R., FICHELLE J., PAGNY, SIMON P.-
Thérapie, 1966, 21, 109-117.

JANSEN - NIEMEGEERS - Arz. Rorsch. 1960, 10, 1003-
1005.

SIMON P., LANGWINSKI, BOISSIER S.R.- Thérapie, 1969,
24, 985-995.

JANSEN et DEJONGH - Arch. int. Pharmacodynamie,
1955, III, 1, 100.

SHAY et coll.- Gastroenterology, 1945, 5, 43.

Dr. R. PIERRE - Chef de Laboratoire Hôpital Beau-
jon - Expert Toxicologie - Pharmacologue agréé
auprès du Ministère de la Santé Publique -
Expérimentation pharmacologique du BP 663 b.

Pr. J. Ch. FRIEDMANN - Expert toxicologue et pharmacologue - Expérimentation toxicologique du BP 663 b. (Chez le chien).

Dr. R. PIERRE - Expérimentation toxicologique du BP 663 b chez le rat et la souris.

Dr. Guy DAVID - Recherche tératologique du BP 663 b.
